



DISPOSICIÓN Nº 0390

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019845-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10 mg, CARBONATO DE CALCIO 800 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1371/04 y Certificado Nº 51.322.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

0390

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10 mg, CARBONATO DE CALCIO 800 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0390

al Certificado N° 51.322 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019845-12-5

DISPOSICIÓN N°

js

0390

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9  
27  
3



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**0390**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.322, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración:   
§ COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10 mg, CARBONATO DE CALCIO 800 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1371/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001063-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 40, 50, 5, 6, 10, 12, 20, 25, 28, 60, 96, 100 (Dispenser de 20 blisters por 5 unidades cada uno), 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 16, 30, 40, 50, 5, 6, 10, 12, 20, 25, 28, 60, 96, 100 (Dispenser de 20 blisters por 5 unidades cada uno), 128 (Expendedor de 16 blisters por 8 unidades cada uno), 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

0  
23



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.322 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**22.ENE.2013**..., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-019845-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**0390**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①

7  
L